

2010年6月28日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年6月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 17:45
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	森安 浩子委員

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	山地 康文
治験依頼者 および 審査議題	原田産業株式会社の依頼による 続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001 の有効性及び安全性の検討 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙変更について
治験予定期間	契約締結日～平成23年8月31日
審議内容	結果:継続承認

議題②

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 手術後疼痛患者を対象としたYM177(セレコキシブ)の有効性を検証するためのエトドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検間比較試験 治験継続の可否 安全性情報等に関する報告書
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認

【報告事項】

以下について通知があった。

通知内容	審査委員会の締め切りを守るように指導あり。緊急性を要するもの以外については、2週間前の期限を越えたものは、次回治験委員会にて審議を行うものとする。 (遠藤委員長)
------	--

以下の迅速審査について報告された。

議題①

審査議題	三豊総合病院治験標準業務手順書の記載の変更および迅速審査方法の変更
審議内容	結果:承認

2010年6月28日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年6月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 19:15
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	森安 浩子委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

依頼医師	長町 顕弘
審査議題	OIC PEEK インターポディケージの有効性と安全性に関する臨床研究(医療機器の製造販売後調査)
審議内容	結果:承認

議題②

依頼医師	山地 英孝
審査議題	増殖網膜症に対するアバスチンの硝子体投与(適応外使用)
審議内容	結果:承認

議題③

依頼医師	中津 守人
審査議題	多発性の肝転移を有する膵内分泌腫瘍に対するザノザール使用について(未承認医薬品の使用)
審議内容	結果:承認

議題④

依頼医師	内科 上枝 正幸
審査議題	脂質異常症患者に対する Pitavastatin および EPA を用いた MDCT による冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同研究(PEACH trial)
審議内容	結果:承認 高石医師は、審議および採決には参加しなかった。

議題⑤

倫理依頼者	内科 高石 篤志
審議議題	OptiVo1 alert の妥協性に関する多施設共同 MOMOTRO study
審議内容	結果:承認 高石医師は、審議および採決には参加しなかった。

2010年7月26日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年7月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:20
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審 査 議 題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 手術後疼痛患者を対象としたYM177(セレコキシブ)の有効性を検証するためのエトドラク及び プラセボ対照多施設共同二重盲検間比較試験 治験継続の可否 安全性情報等に関する報告書 治験実施計画書補遺 治験実施計画書別紙2 症例報告書の変更
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審 議 内 容	結果:承認 なお、遠藤医師は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 阿達医師も同様に、審議および採決には参加しなかった。

議題②

治験依頼医師	上枝 正幸
治験依頼者 および 審 査 議 題	ファイザー株式会社の依頼による 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への 効果を検討する第3相試験 治験の実施
治験予定期間	契約締結日～平成26年8月31日
審 議 内 容	結果:承認 高石医師は、審議および採決には参加しなかった。

2010年7月26日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年7月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:20 ~ 19:00
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	中村 哲也
審査議題	オムニパーク300注 特定使用成績調査 -肝ダイナミックCT撮影時のオムニパーク300を用いた体重可変・注入時間一定法の有用性の検討-
審議内容	結果:承認

2010年8月23日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年8月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 17:40
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	高石 篤志委員、高谷 祐介非専門委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験責任医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 治験継続の可否
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認 遠藤委員長は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 阿達医師も同様に、審議および採決には参加しなかった。

2010年8月23日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年8月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:40 ~ 18:20
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	高石 篤志委員、高谷 祐介非専門委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	安東 正晴
審査議題	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2a/RBV併用療法の治療効果とHCV遺伝子変異の検討
審議内容	結果:承認

【報告事項】

議題①

治験依頼医師	今川 敦
審査議題	GERDにおけるラベプラゾール(RPZ)10mgオンデマンド療法とランソプラゾール(LPZ)15mg継続服用の比較検討
報告内容	既に4月に承認されたが、ピロリ菌の検査と血液検査を諸書式中に追加することを報告する。

2010年9月27日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年9月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 17:45
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	阿達 啓介委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 治験継続の可否
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認 遠藤委員長は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。

議題②

治験依頼医師	上枝 正幸
治験依頼者 および 審査議題	ファイザー株式会社の依頼による 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験 有害事象報告、治験実施体制3版から4版への変更報告
治験予定期間	契約締結日～平成26年8月31日
審議内容	結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。

2010年9月27日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年9月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:40
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	阿達 啓介委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

依頼医師	安東 正晴
審査議題	高コレステロール血症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)に対するエゼチミブの有効性と安全性の検討
審議内容	結果:承認

議題②

依頼医師	今川 敦
審査議題	出血性消化性潰瘍内視鏡治療後の予後予測モデルの国際多施設共同研究
審議内容	結果:承認

議題③

依頼医師	今川 敦
審査議題	先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究
審議内容	結果:承認

【報告事項】

議題①

治験依頼医師	安東 正晴
審査議題	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2a/RBV併用療法の治療効果とHCV遺伝子変異の検討
審議内容	既に8月に承認されたが、研究終了後の試料の取り扱いについて、試料は匿名化されたまま適切に廃棄すると変更された。

2010年10月25日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年10月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 17:45
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	高石 篤志委員、合田 信子委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 治験継続の可否
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認 遠藤委員長は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 阿達医師も同様に、審議および採決には参加しなかった。

議題②

治験依頼医師	上枝 正幸
治験依頼者 および 審査議題	ファイザー株式会社の依頼による 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を 検討する第3相試験 有害事象、分担医師削除、治験実施体制4版から5版への変更報告
治験予定期間	契約締結日～平成26年8月31日
審議内容	結果:承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。

2010年10月25日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年10月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:30
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	高石 篤志委員、合田 信子委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

依頼医師	田尻 展久
審査議題	CTガイド下経胸腔的生検に合併する空気塞栓症の危険因子解析多施設共同後ろ向き研究
審議内容	結果:承認

議題②

依頼医師	山地 英孝 説明:向井副委員長
審査議題	増殖網膜症に対するアバスチンの硝子体投与(適用外使用)の運用方法説明(6月倫理審査分)
審議内容	結果:承認

2010年11月22日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年11月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 17:50
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	水田 稔委員、山田 大介委員、高石 篤志委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	アステラス製薬株式会社依頼による YM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 治験継続の可否および終了報告
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認 遠藤委員長は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 阿達医師も同様に、審議および採決には参加しなかった。

議題②

治験依頼医師	山地 康文
治験依頼者 および 審査議題	原田産業株式会社の依頼による 続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001 の有効性及び安全性の検討 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙変更について
治験予定期間	契約締結日～平成23年8月31日
審議内容	結果:継続承認 山地医師は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。

議題③

依頼者	向井 栄治
審査議題	SMO「EP ミント」との契約について
審議内容	結果:承認

2010年11月22日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年11月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:30
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	水田 稔委員、山田 大介委員、高石 篤志委員、高城 宗幸外部委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

依頼医師	水田 稔
審査議題	消化器疾患手術患者への術前術後のビフィズス菌接種が及ぼす術後感染合併症改善作用に対する臨床試験 試験期間延長について
審議内容	結果:承認

議題②

依頼医師	水田 稔
審査議題	stage II / stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての FOLFOX6 療法の認容性に関する検討
審議内容	結果:承認

2010年12月27日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年12月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:40 ~ 18:50
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	妹尾 明美委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	上枝 正幸
治験依頼者 および 審査議題	ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更、分担医師の変更
治験予定期間	契約締結日～平成22年11月30日
審議内容	結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。

2010年12月27日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

開催日	2010年12月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:40
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	妹尾 明美委員

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

依頼医師	山地 康文
審査議題	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討— 第Ⅱ相試験—
審議内容	結果:承認

議題②

依頼医師	曾我部 長徳
審査議題	日本心臓血管外科手術データベースの症例登録
審議内容	結果:承認

議題③

依頼医師	鶴川 聡子、上枝 正幸
審査議題	日本人における石灰化大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究 —石灰化病変とワルファリンの関係—:
審議内容	結果:承認